

# Instrucciones de uso

## Inhalador de polvo seco (MRX003-T10 DPI)

**REF** MRX003-R, MRX003-Y, MRX003-B

Lea estas instrucciones de uso antes de empezar a usar el inhalador de polvo seco (DPI) y cada vez que reemplace su inhalador. Es posible que incluyan información nueva.

### Finalidad prevista:

El dispositivo inhalador de polvo seco (DPI) (MRX003-T10 DPI) es un dispositivo de inhalación mecánico, manual, multiuso, activado por la respiración y basado en cápsulas, destinado a la dosificación pulmonar y a la administración de medicamentos en polvo seco.

El DPI se utiliza en combinación con cápsulas de polvo seco que contienen medicamentos empleados para el tratamiento de enfermedades pulmonares.

### Grupo de pacientes objetivo

El dispositivo está destinado a la autoadministración de la terapia por parte del paciente o a la administración al paciente por parte de un cuidador o un profesional sanitario. El dispositivo está destinado a ser utilizado por adultos (es decir, mayores de 18 años) con síntomas de EPOC.

### Beneficio clínico:

El DPI permite la inhalación del medicamento contenido en las cápsulas prescritas por un profesional sanitario. El dispositivo está destinado a administrar un tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de los pacientes con EPOC; el producto no está destinado a utilizarse en el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como terapia de rescate.

### Características de rendimiento:

El DPI, en cuyo interior se debe colocar la cápsula de polvo seco, realiza orificios en la cápsula y permite la inhalación del polvo. Se utiliza un dispositivo una vez al día con una cápsula para administrar el medicamento.

### Precauciones:

- No utilice su inhalador de producto seco para tomar ningún otro medicamento que no sean cápsulas de polvo seco («cápsulas»).
- No utilice el inhalador de polvo seco después de la fecha de caducidad del dispositivo.
- No utilice el inhalador de polvo seco durante más de 6 meses (180 actuaciones)

### Familiarización con su inhalador de polvo seco:

Si es la primera vez que usa un inhalador de cualquier tipo, asegúrese de que su médico le haya proporcionado la formación suficiente antes de usar el inhalador de polvo seco.

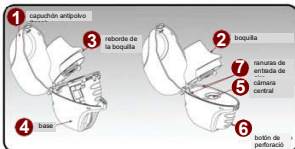


Figura A

Las partes del inhalador de polvo seco incluyen: (Vea la Figura A)

- capuchón antipolvo (tapa),
- boquilla,
- rebordado de la boquilla,
- base,
- cámara central,
- botón de perforación,
- almirada de cámara central.

La toma de la dosis diaria completa de medicamento requiere 4 pasos principales:

### Paso 1. Cómo abrir el inhalador de polvo seco:

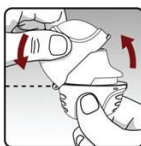


Figura B

Después de extraer el inhalador de polvo seco de la bolsa:

- Abra el capuchón antipolvo (tapa) levantando el rebordado delantero.
- Tire del capuchón antipolvo (tapa) hacia arriba, alejándolo de la base, para dejar al descubierto la boquilla. (Vea la Figura B).

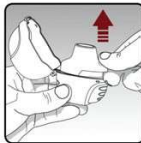


Figura C

- Abra la boquilla tirando del rebordado de la boquilla hacia arriba y alejándolo de la base para que se vea la cámara central. (Vea la Figura C)

### Paso 2. Inserción de la cápsula en el inhalador de polvo



Figura D

Extraiga una cápsula del blíster (solo inmediatamente antes de su uso, vea «Manipulación del blíster») y coloque la cápsula en la cámara central de su inhalador de polvo seco. No importa qué lado de la cápsula quede hacia arriba o abajo. (Vea la Figura D)



Figura E

Cierre la boquilla firmemente contra la base gris hasta que escuche un clic. Deje el capuchón antipolvo (tapa) abierto. (Vea la figura E)

### Paso 3. Perforación de la cápsula:



Figura F

- Sostenga su inhalador de polvo seco con la boquilla apuntando hacia arriba. (Vea la Figura F)
- Presione el botón de perforación una sola vez hasta el fondo, hasta que se detenga, y luego suéltelo. De este modo se realizan orificios en la cápsula, lo que permite la liberación del medicamento al inspirar.
- No presione el botón de perforación más de una vez.
- No empuje la base hacia arriba mientras presiona el botón de perforación. Esto puede hacer que el dispositivo se abra, como ocurre para su limpieza (vea la Figura J).
- Mantenga el inhalador en posición vertical.
- No agite el inhalador de polvo seco.

### Paso 4. Toma de la dosis diaria completa (2 inhalaciones de la misma cápsula):



Figura G

Expire completamente en 1 respiración, vaciando los pulmones de todo el aire. (Vea la Figura H)

**Importante:** No respire en el inhalador de polvo seco.



Figura H

Con su próxima respiración, tome su medicamento:

- Mantenga la cabeza en posición vertical mientras mira hacia adelante. (Vea la Figura H)
- Lleve el inhalador de polvo seco a la boca en posición horizontal. No bloquee las ranuras de entrada de aire.
- Cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla.
- Inspire lenta y profundamente hasta que sus pulmones estén llenos. Debería oír y/o sentir la cápsula vibrar (traquetear). (Vea la Figura H)
- Contenga la respiración durante unos segundos y, al mismo tiempo, retire el inhalador de polvo seco de la boca.
- Vuelva a respirar normalmente. Reanude la respiración normal. Repita el paso 4 una vez para vaciar la cápsula por completo.
- Importante:** No vuelva a presionar el botón de perforación.

### Cuidado y almacenamiento del inhalador de polvo seco:

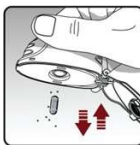


Figura I

Después de tomar su dosis diaria, abra la boquilla y haga caer la cápsula usada en el contenedor de basura.

Retire cualquier fragmento de cápsulas o acumulación de polvo dando la vuelta al inhalador de polvo seco y golpeándolo suavemente, pero con firmeza. (Vea la Figura I). A continuación, cierre la boquilla y el capuchón antipolvo para su almacenamiento.

Guarde el inhalador de polvo seco a temperatura ambiente (no superior a 30 °C).

### Limpieza del inhalador de polvo seco:

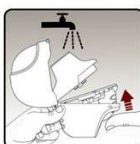


Figura J

Limpie su inhalador de polvo seco mensualmente. (Vea la Figura J)

**El producto tarda 24 horas en secarse al aire después de limpiarlo.**

- No utilice productos de limpieza ni detergentes.
- No coloque el inhalador de polvo seco en el lavavajillas para limpiarlo.

### Pasos para la limpieza:

- Abra el capuchón antipolvo y la boquilla.
- Abra la base empujando el botón de perforación hacia arriba.
- Mire en la cámara central para comprobar si hay fragmentos de cápsulas o acumulaciones de polvo. Si observa fragmentos o polvo, golpee suavemente el producto para extraerlos.
- Enjuague el inhalador de polvo seco con agua tibia, presionando el botón varias veces para que la cámara central y la aguja de perforación queden bajo el agua corriente. Compruebe que se haya eliminado cualquier acumulación de polvo o fragmento de cápsulas.
- Seque bien el inhalador de polvo seco vertiendo el exceso de agua sobre una toalla de papel. A continuación, déjelo secar al aire, dejando el capuchón antipolvo, la boquilla y la base abiertos y extendiéndolos por completo para que el inhalador se seque totalmente.
- No use un secador de pelo para secar su inhalador de polvo seco.
- No use el inhalador de polvo seco cuando esté mojado. Si es necesario, puede limpiar el exterior de la boquilla con un paño limpio y húmedo.

### Manipulación



Figura K

Cada día, separe solo 1 de los blísters de la tarjeta de blísters rasgando por la línea perforada. (Vea la Figura K)



Figura L

Extraiga la cápsula del blíster:

- No corte la lámina ni utilice instrumentos afilados para extraer la cápsula del blíster.
- Doble 1 de las esquinas del blíster marcadas con una flecha y separe las capas de papel de aluminio.
- Despegue la lámina impresa hasta que vea la cápsula completa (solo inmediatamente antes de su uso). (Vea la Figura L)
- Si ha abierto más de 1 blíster al aire, la cápsula adicional no debe usarse y debe desecharse.

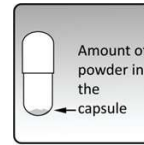


Figura M

Cada cápsula contiene solo una pequeña cantidad de polvo. (Vea la Figura M) Esta es 1 dosis completa.

No abra la cápsula, de lo contrario podría no funcionar.

### Riesgos residuales

Consejos importantes para asegurarse de tomar correctamente la dosis completa de su medicamento:

- Presione el botón de perforación 1 vez; aspire 2 veces; suelte todo el aire antes de cada una de las 2 inhalaciones.
- Para obtener su dosis completa de medicamento cada día, debe aspirar 2 veces de la misma cápsula. Asegúrese de soltar todo el aire cada vez antes de aspirar de su inhalador de polvo seco
- Mantenga su inhalador de polvo seco con la boquilla apuntando hacia arriba al presionar el botón de perforación.
- Presione el botón de perforación 1 vez para perforar la cápsula.
- No sople en el inhalador de polvo seco.
- Mantenga el inhalador de polvo seco en posición horizontal y la cabeza erguida, mirando hacia adelante, al inhalar.
- Compruebe que en la cámara central de su inhalador de polvo seco no haya fragmentos de cápsulas ni acumulaciones de polvo. Si observa fragmentos o polvo, golpee el inhalador para extraerlos antes de usarlo.
- Limpie su inhalador de polvo seco mensualmente y séquelo bien.

### Advertencias/Precauciones

- No se conocen contraindicaciones para este producto.
- No hay precauciones especiales para la eliminación del producto.
- No utilice el producto si está visiblemente dañado o si permanece una cápsula en su interior.
- Consulte a un profesional sanitario en caso de cualquier reacción anormal al uso del producto.
- Informe al fabricante o a la autoridad sanitaria local de cualquier problema relacionado con el producto que pueda provocar un posible deterioro de la salud.

### Fabricante legal

del inhalador de polvo seco:



Phargentis SA  
Via Figno 6  
6917 Barbenigo  
CH

### Símbolos adicionales (no explicados anteriormente):

- REF Número de catálogo
- # Número de modelo
- LOT Número de lote
- CE Marcado CE de conformidad
- UE REP Representante autorizado en la UE
- Importador de la UE
- UDI Identificador único del producto
- Fecha de caducidad del producto
- MID Producto sanitario



Emitido: JUN2025  
Versión: IFU-V10-DO